

Орган инспекции (ОИ) ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России осуществляет следующие виды (типы) инспекции:

- санитарно-эпидемиологическая экспертиза («СЭЭ»),
- гигиеническая оценка («ГО»),
- санитарно-эпидемиологическое обследование («СЭО»).

Объектами инспекции являются:

- пищевая продукция,
- непищевая продукция,
- промышленные здания, сооружения, помещения, промышленные объекты, в том числе производственные и технологические процессы,
- коммунальные объекты, в т.ч. объекты организации здравоохранения, розничная торговля фармацевтическими товарами, гостиницы и прочие места временного проживания, организации отдыха и развлечений, культуры и спорта, предоставление персональных услуг,
- предприятия общественного питания и торговли пищевыми продуктами,
- транспортные средства (автомобильный транспорт),
- проектная, техническая и иная документация,
- почва городских и сельских поселений,
- водные объекты, используемые в целях питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения, рекреационных целях, питьевая вода централизованных систем горячего и холодного водоснабжения,
- воздух (атмосферный, на территориях промышленных организаций, воздух рабочей зоны, жилых и других помещениях),
- отходы производства и потребления.

Виды проводимых санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, оценок:

Виды санитарно-эпидемиологических экспертиз:

- санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектной, технической и иной документации;
- санитарно-эпидемиологическая экспертиза видов деятельности, работ, услуг;

Виды гигиенических оценок:

- гигиеническая оценка результатов лабораторных исследований (испытаний), измерений.

Виды санитарно-эпидемиологических обследований:

- санитарно-эпидемиологическое обследование зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления вида деятельности;
- санитарно-эпидемиологическое обследование условий труда, вида деятельности, рабочего места, трудового процесса.

Инспекция ОИ ЦГиЭ № 52 проводится в несколько этапов:

I этап. Прием и анализ заявки заказчика. Оформление договора с заказчиком на проведение работ по инспекции. Назначение ответственного исполнителя инспекции.

II этап. Планирование инспекции.

III этап. Проведение инспекции (регистрация документов на инспекцию, планирование проводимой инспекции, определение метода проведения инспекции, процедура проведения инспекции).

IV этап. Подготовка результатов инспекции (сроки проведения инспекции, оформление, идентификация, утверждение и регистрация результатов инспекции). Стоимость инспекции. Оплата работ по инспекции заказчиками. Оформление платежных документов для заказчика о выполнении работ по инспекции.

V этап. Предоставление заказчику результатов инспекции и оформленных платежных документов.

VI этап. Хранение, сохранение, защита, резервное копирование, архивирование, архивное хранение результатов инспекции.

Дополнительные этапы инспекции:

- внесение исправлений, изменений в документы по результатам инспекции;
- выдача дубликатов, копий документов по результатам инспекции;
- уничтожение результатов инспекции.

I этап. Прием и анализ заявки заказчика. Оформление договора с заказчиком на проведение работ по инспекции. Назначение ответственного исполнителя инспекции

Процедура обращения заказчиков для проведения инспекции в ОИ разная и зависит от заказчика инспекции. Заказчиками инспекции являются: надзорные органы в частности Межрегиональное управление № 52 ФМБА России (МРУ № 52), индивидуальные предприниматели (ИП), другие юридические (ЮЛ) и физические лица (ФЛ); само ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России (ЦГиЭ № 52).

- Если заказчиками инспекции являются ИП, ЮЛ и ФЛ - работы по инспекции ОИ проводятся в рамках договора (предпринимательской деятельности ЦГиЭ № 52), заказчики оформляют заявку утвержденной формы СМК ОИ - *СМК-ЗВ-01. СМК-ЗВ-01 размещена на сайте ОИ www.oi-cgie2.kirch.ru*;

- Если Заказчиками инспекции являются надзорные органы, в частности МРУ № 52 - работы по инспекции проводятся в рамках государственной услуги (задания), их заявкой являются:

- «Государственное задание (услуга) ЦГиЭ № 52 на текущий год»;

- «График (Программа) проведения лабораторных и инструментальных исследований ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России для обеспечения проведения государственного надзора и социально-гигиенического мониторинга на объектах надзора (контроля)» на текущий год, утверждённый руководителем Межрегионального Управления № 52 ФМБА России, далее по тексту «График...»;

- Предписания МРУ № 52;

- Если заказчиком инспекции является само ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России - работы по инспекции проводятся для своих целей, заявки на проведение инспекции не оформляется;

- Если ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России признан победителем на торгах, по предоставлению услуг по оценке соответствия, заявка не оформляется, основанием для проведения инспекции является только *договор (государственный контракт)* с заказчиком в соответствии с 44-ФЗ от 05.04.2013 и 223-ФЗ от 18.07.2011.

Заявки заказчиками могут подаваться лично, через законного представителя, по факсу и электронной почте (при наличии регистрационного номера исходящей документации организации).

После получения заявки ОИ проводится ее анализ, специалистами, задействованными в инспекции.

Анализ устанавливает наличие технических, трудовых, информационных и других ресурсов для проведения инспекции, а также:

- правильность оформления заявки, достаточность представленной в ней информации;

- соответствие объекта инспекции заявленной области аккредитации;

- наличие квалифицированного персонала ОИ, имеющего необходимые навыки и опыт в проведении инспекции;

- наличие необходимых нормативных документов, необходимых для проведения инспекции.

При положительном решении вопроса о возможности проведения инспекции с заказчиком заключается договор на проведение работ по инспекции. Договор заключается только с заказчиками инспекции (ФЛ, ЮЛ, ИП) в рамках договорной деятельности. Договор заключается, разными способами, которые зависят от способа оплаты заказчиком работ по инспекциям (за безналичный или наличный расчет):

- при безналичном расчете заказчиком за работы по инспекциям договор заключается юристом учреждения.

- при наличном расчете заказчиком за работы по инспекциям договор с заказчиком

заключается в кассе учреждения.

Если у заказчика появляется необходимость изменения заявки (условий договора) в ходе выполнения инспекции, внесенные изменения доводятся до сведения заинтересованного персонала ЦГиЭ № 52.

В случае невозможности выполнения работ или отклонений от условий заказчика по каким-либо причинам, заказчик так же немедленно информируется (устно или письменно).

После положительного анализа заявки заказчиков (СМК-ЗВ-01, Предписания, «График...»), заключения договора с заказчиком на проведение инспекции и наличия других документов по инспекции (протоколов лабораторных испытаний, измерений и т.д.) они передаются в ОИ для проведения инспекции. Документы передаются в ОИ, чаще всего Заведующему ООСЭН, который назначает исполнителя инспекции, оформляя «Лист резолюции», если резолюцией руководителя ОИ не был определен ответственный исполнитель инспекции.

II этап. Планирование инспекций

ОИ планирует инспекции на календарный год, на основании:

- ежегодного годового «Государственного задания ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России», которое включает в себя в том числе - «СЭО», «СЭЭ» и «ГО» и их количество;
- ежегодного годового «Графика (Программы) проведения лабораторных и инструментальных исследований ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России для обеспечения проведения государственного надзора (контроля) и социально-гигиенического мониторинга» МРУ №52 ФМБА России, разрабатываемого в рамках «Государственного задания на текущий год», которое включает в себя число «ГО» на год;
- договоров с ЮЛ, ФЛ и ИП в рамках договорной (предпринимательской) деятельности ОИ заключенными ими на год и более, в рамках проведения у них производственного (лабораторно-инструментального) контроля ИЛ ЦГиЭ № 52, с последующей гигиенической оценкой результатов контроля;
- ежегодного «Графика лабораторных и инструментальных исследований ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России в рамках проведения производственного (лабораторно-инструментального) контроля» (при наличии заявок).

III этап. Проведение инспекции (регистрация документов на инспекцию, планирование проводимой инспекции, методы проведения инспекции, процедура проведения инспекции).

Исполнитель инспекции регистрирует полученные документы в журналах регистрации утвержденной формы и разделенных по виду (типу) инспекции. Регистрация документов на инспекцию проводится в два этапа. На первом этапе регистрируются: дата поступления инспекции, заказчик инспекции и объект инспекции. На втором этапе проводится регистрация утвержденного результата инспекции: номер (идентификационный), дата выдачи результата инспекции, подпись исполнителя.

После получения документов на инспекцию с резолюцией о проведении ответственный исполнитель инспекции (специалист ОИ - эксперт) проверяет документы заявителя. Исполнитель имеет право вернуть документы заявителю для внесения уточнений, запросить недостающие сведения.

Исполнитель инспекции составляет и оформляет «План проведения инспекции».

Исполнитель инспекции определяет методы инспекции. Инспекция (оценка соответствия) проводится специалистами ОИ только по стандартным методам - обязательные требования СанПиН, СП, СН, ГН, ТР ТС, МУК, МУ и других нормативных документов (НД), включенных в область аккредитации ОИ, на соответствие которым должна проводиться инспекция. Методы выборочной инспекции ОИ не применяются.

При инспекциях, которые включают в себя отбор образцов, проведение лабораторных испытаний и инструментальных измерений, данные работы проводят специалисты аккредитованных ИЛЦ и ИЛ ПСЛ ОХУХО (1205 объекта) ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 в соответствии с порядком, определенным в их документах СМК.

При инспекциях, в частности «Санитарно-эпидемиологическая экспертиза видов деятельности, работ, услуг», в ходе которых появляется необходимость проведения санитарно-эпидемиологического обследования объекта инспекции, исполнитель инспекции ОИ, имеет право выхода на объект для проведения обследования. По результатам обследования объекта инспекции, ответственный исполнитель инспекции оформляет «Акт обследования» по утвержденной форме СМК-ОИ-АК-02.

При проведении инспекций специалисты ОИ должны знать и соблюдать требования по охране труда (ОТ) и пожарной безопасности (ПБ). Для этого, ОИ разработана инструкция «Инструкция по охране труда для специалистов Органа инспекции ФГБУЗ ЦГиЭ № 52». К самостоятельной работе при проведении инспекции допускаются специалисты прошедшие инструктаж по ОТ и ПБ.

IV этап. Подготовка результатов инспекции (сроки проведения инспекции, идентификация, оформление, утверждение и регистрация результатов инспекции). Стоимость инспекции. Оплата работ по инспекции заказчиками. Оформление платежных документов для заказчика о выполнении работ по инспекции.

Сроки проведения инспекции зависят от заказчика инспекции.

Если заказчиком инспекции являются надзорные органы (МРУ № 52), то сроки проведения устанавливаются ими в Предписании, «Графике...».

Если заказчиком инспекции являются ФЛ, ЮЛ, ИП в рамках договора (заявки), то сроки проведения инспекции будут зависеть от объема, сложности проведения работ по инспекции, сроков проведения исследований (испытаний), измерений, но не более двух месяцев, согласно Приказа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19 июля 2007 № 224. Срок проведения инспекции может превышать более двух месяцев, но при согласовании срока с заказчиком.

Содержание результата инспекции (экспертного заключения (ЭЗ), акта обследования (А))

Результат инспекции содержит следующую обязательную информацию:

- данные об ОИ: наименование ОИ, юридический адрес, телефон, факс, e-mail,
- ссылку на сайт ОИ в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»,
- ссылку на уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц и даты внесения сведений в реестр аккредитованных лиц ОИ. В случае отсутствия объекта инспекции, НД в заявленной области аккредитации, ссылка на уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц и дату внесения сведений в реестр аккредитованных лиц ОИ не указывается,

- дату утверждения инспекции,

- идентификационный номер результата инспекции (акта обследования, экспертного заключения) по журналу регистрации инспекции,

- дату оформления «экспертного заключения» («акта обследования») по журналу регистрации инспекции (она же «дата окончания проведения инспекции» и «утверждения инспекции»),

- наименование объекта инспекции, согласно области аккредитации ОИ,

- результат инспекции - «заключение о соответствии (несоответствии) государственным санитарно - эпидемиологическим правилам и нормативам» объекта инспекции,

- подписи лиц, проводивших и утвердившего инспекцию,

- даты начала и окончания проведения инспекции,

- количество страниц и оформленных экземпляров.

Результаты инспекции могут содержать и другую информацию, необходимую для правильного толкования:

- идентификацию заказчика;

- владельца объекта инспекции;

- описание заказанной работы по инспекции;

- информацию о том, что не было включено в первоначальный объем работ;

- обозначение или краткое описание используемых методов и процедур инспекции с упоминанием отклонений, добавлений или исключений из согласованных методов и процедур;
- информация о внешних условиях во время проведения инспекции;
- заявление о том, что результаты инспекции относятся исключительно к выполненной работе;
- и другое.

Результаты инспекции оформляются специалистами ОИ в разных формах, в зависимости от вида (типа) инспекции или в виде «Экспертного заключения» (ЭЗ) или «Акта обследования» (А):

- результаты санитарно-эпидемиологического обследования объекта инспекции оформляется в виде «Акта обследования по результатам санитарно-эпидемиологического обследования» в форме СМК-ОИ-АК-02;
- результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы проектной, технической и иной документации оформляется в виде «Экспертного заключения по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы проектной, технической и иной документации» в форме СМК-ОИ-3-01;
- результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы видов деятельности (работ, услуг) оформляется в виде «Экспертного заключения по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы видов деятельности (работ, услуг)» в форме СМК-ОИ-3-02;
- результаты гигиенической оценки результатов исследований (испытаний), измерений оформляется в виде «Экспертного заключения по гигиенической оценке результатов исследований (испытаний), измерений» в форме СМК-ОИ-3-03.

Результаты инспекции оформляются в электронном виде в 2 – 4 экземплярах. Информация о количестве оформленных экземпляров ЭЗ, актов обследования, указывается в нижнем колонтитуле формы «Экспертного заключения», «Акта обследования».

Для соблюдения принципа уникальной идентификации результата инспекции, результат идентифицируется. К регистрационному номеру инспекции – только для инспекций, оформленных в виде экспертного заключения (ЭЗ) добавляется буквенный индекс в виде:

- «ГО» - для экспертных заключений по гигиенической оценке результатов исследований (испытаний), измерений. Пример, Экспертное заключение № 01ГО;
- «ЭП» - для экспертных заключений по результатам санитарно-эпидемиологических экспертиз проектной, технической и иной документации. Пример, Экспертное заключение № 01ЭП;
- «ЭД» - для экспертных заключений по результатам санитарно-эпидемиологических экспертиз на виды деятельности (работ, услуг). Пример, Экспертное заключение № 01ЭД.

К «Актам обследования» данная идентификация не применяется, ставится просто порядковый номер по журналу регистрации, например, Акт обследования № 01.

Результаты инспекции утверждаются Руководителем ОИ или лицом назначенным, в соответствии с Распоряжением руководителя ОИ «О делегировании права утверждения результатов инспекции».

После утверждения результатов инспекции они регистрируются специалистом ответственным за инспекцию в журналах утвержденной формы (второй этап регистрации).

Стоимость инспекции и оплата работ по инспекции зависит от заказчика инспекции.

Если заказчиком инспекции являются ЮЛ, ФЛ, ИП (работы ОИ выполняются в рамках договора), оплата работ по инспекциям такими заказчиками проводиться с учетом условий предоставления услуги (срочность и т.д.) по «Прейскуранту цен на услуги, выполняемые ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России» безналичным или наличным расчетом. При оплате работ ОИ заказчиком безналичным расчетом для них оформляется «Акт

выполненных работ (услуг)», счет и счет – фактура, при оплате наличными, через кассу ЦГиЭ № 52 с оформлением кассово-товарного чека. «Прейскурант цен на услуги выполняемые ФГБУЗ ЦГиЭ № 52» общий по учреждению включающий, в том числе, услуги по ОИ, размещен на сайте ОИ www.oi-cgie2.kirch.ru.

Если заказчиком инспекции является МРУ № 52 (работы ОИ выполняются в рамках Государственной услуги (задания)), оплата выполненных работ осуществляется ЦГиЭ № 52 по нормативным затратам установленным ФМБА России с оформлением «Отчета о выполнении Государственного задания в финансовых показателях для ФГБУ в ведомости ФМБА России».

Если заказчиком инспекции является ЦГиЭ № 52 работы по инспекциям ОИ выполняются бесплатно.

У этап. Предоставление заказчику результатов инспекции и оформленных платежных документов за инспекции

Заказчику предоставляются чаще всего 1-2 экземпляра результата инспекции, но может и больше, в зависимости от требований заказчика.

Результаты инспекции могут выдаваться заказчикам на руки под подпись или направляться им почтой России.

Результаты инспекций предоставляются заказчикам по разному, и зависят от заказчика инспекции и формы оплаты ими работ по инспекции.

Если заказчиком работ по инспекции являются ИП, ЮЛ, ФЛ (работы для них выполнялись в рамках договора), то пакет документов с результатами инспекций, его формирование и передача его заказчику зависят от формы оплаты заказчиком выполненных работ (услуг) ОИ - за безналичный или наличный расчет и вида проведенной для них инспекции -ГО», «СЭЭ», «СЭО».

При инспекции «ГО» результатов исследований (испытаний), измерений» результаты инспекции заказчиком формируются и выдаются специалистами ГПОиВП ОЛД (ИЛЦ), с регистрацией факта выдачи документов в журнале.

Если оплата работ по инспекции заказчиком проводилась наличными через кассу учреждения, то результаты инспекции им выдаются только на руки, при предъявлении кассового чека.

По инспекциям «СЭЭ» и «СЭО» результаты инспекции заказчика формируются ответственным исполнителем инспекции ОИ, с оформлением сопроводительного письма в адрес заказчика о проведенной инспекции и далее весь пакет документов передается секретарю руководителя АУП, который выдает их заказчику, с регистрацией факта выдачи результатов инспекции;

О готовности документов с результатами инспекции сообщается заказчику по телефону специалистами ГПОиВП (при инспекциях «ГО») или ответственным за инспекцию специалистом ОИ (при инспекциях «СЭЭ», «СЭО»).

- Если заказчиком инспекции является МРУ № 52 (работы ОИ выполнялись в рамках выполнения государственной услуги («Графика...», Предписания), то для них пакет документов с результатами инспекций формируется ответственным исполнителем инспекции ОИ, с оформлением сопроводительного письма в адрес МРУ № 52 о проведенных инспекциях, который он передает секретарю руководителя АУП ЦГиЭ № 52 для передачи МРУ № 52.

Результаты инспекции в рамках «Графика...», Предписаний МРУ № 52 могут направляться им почтой России или передаваться на руки.

Кроме этого, ЦГиЭ № 52 один раз в квартал направляет в ФМБА России по утвержденной процедуре ФМБА России (электронной почтой и в информационной системе ФМБА России) «Отчеты...» о выполнении Государственного задания (услуги)».

- Если заказчиком инспекции является ЦГиЭ № 52 (работы ОИ выполнялись для целей ЦГиЭ № 52), то результаты инспекции (ЭЗ по «ГО») вместе с протоколами лабораторных исследований (испытаний), измерений после проведения инспекции по ним передаются специалистам ГПОиВП ОЛД, которые передают их, на руки специалистам учреждения по назначению. Факт передачи результатов инспекции

специалистам учреждения по назначению не регистрируется. Платежных документов нет, т.к. работы ОИ проводятся для целей ЦГиЭ № 52 бесплатно.

VI этап. Хранение, защита, резервное копирование, архивирование, архивное хранение результатов инспекции

Владелец процесса отвечает за хранение, сохранение, резервное копирование, архивирование записей по объекту инспекции на всех этапах инспекции.

Для хранения записей по инспекциям предусмотрены журналы, папки, сервер, персональные компьютеры, внешние носители, рабочие кабинеты, шкафы, рабочие столы, архив ОИ.

Записи по инспекциям, во время проведения инспекций, хранятся в отдельных папках. На каждую инспекцию ответственный специалист заводит отдельную папку (дело), чтобы исключить возможность их повреждения и утраты во время проведения работ по инспекции и хранения.

Текущие документы по инспекциям хранятся в рабочих кабинетах специалистов ОИ закрывающихся на ключ.

Завершенные дела по проведенным инспекциям заказчиков (на бумажных носителях) сдаются в течение календарного года в архив ОИ ответственному лицу за архив ОИ. Срок хранения записей с результатами инспекций в архиве ОИ не менее трех лет. Архив ОИ закрывается на замок и пломбируется ответственным за архив.

После утверждения результатов инспекции (актов обследования, ЭЗ по результатам «СЭЭ», «СЭО» и «ГО») они сканируются на внешний накопитель для создания резервных копий для электронного архива ОИ. Срок хранения записей с результатами инспекций на внешнем накопителе в электронном архиве ОИ пять лет.